

PAULA
MOURA
FRANCESCO
NI
DE LEMOS
PEREIRA

RESPONSABILIDADE CIVIL NOS ENSAIOS CLÍNICOS

2019 © Editora Foco

Autora: Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira**Diretor Acadêmico:** Leonardo Pereira**Editor:** Roberta Densa**Assistente Editorial:** Paula Morishita**Revisora Sênior:** Georgina Renata Dias**Revisão:** Daniela Malheiros Jerez**Capa Criação:** Leonardo Hermano**Diagramação:** Ladislau Lima**Impressão miolo e capa:** META BRASIL**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD**

P436r

Pereira, Paula Moura Francesconi de Lemos

Responsabilidade civil nos ensaios clínicos / Paula Moura Francesconi de Lemos
Pereira. - Indaiatuba, SP : Editora Foco, 2019.

224 p. ; 17cm x 24cm.

Inclui bibliografia e índice.

ISBN: 978-85-8242-400-1

1. Direito. 2. Responsabilidade civil. 3. Ensaios clínicos. I. Título.

2019-1007

CDD 347

CDU 347

Elaborado por Vagner Rodolfo da Silva – CRB-8/9410**Índices para Catálogo Sistemático:**

1. Direito civil 347

2. Direito civil 347

DIREITOS AUTORAIS: É proibida a reprodução parcial ou total desta publicação, por qualquer forma ou meio, sem a prévia autorização da Editora FOCO, com exceção do teor das questões de concursos públicos que, por serem atos oficiais, não são protegidas como Direitos Autorais, na forma do Artigo 8º, IV, da Lei 9.610/1998. Referida vedação se estende às características gráficas da obra e sua editoração. A punição para a violação dos Direitos Autorais é crime previsto no Artigo 184 do Código Penal e as sanções civis às violações dos Direitos Autorais estão previstas nos Artigos 101 a 110 da Lei 9.610/1998. Os comentários das questões são de responsabilidade dos autores.

NOTAS DA EDITORA:

Atualizações e erratas: A presente obra é vendida como está, atualizada até a data do seu fechamento; informação que consta na página II do livro. Havendo a publicação de legislação de suma relevância, a editora, de forma discricionária, se empenhará em disponibilizar atualização futura.

Bônus ou Capítulo On-line: Excepcionalmente, algumas obras da editora trazem conteúdo on-line, que é parte integrante do livro, cujo acesso será disponibilizado durante a vigência da edição da obra.

Erratas: A Editora se compromete a disponibilizar no site www.editorafoco.com.br, na seção Atualizações, eventuais erratas por razões de erros técnicos ou de conteúdo. Solicitamos, outrossim, que o leitor faça a gentileza de colaborar com a perfeição da obra, comunicando eventual erro encontrado por meio de mensagem para contato@editorafoco.com.br. O acesso será disponibilizado durante a vigência da edição da obra.

Impresso no Brasil (07.2019) – Data de Fechamento (07.2019)

**2019**Todos os direitos reservados à
Editora Foco Jurídico Ltda.

Al. Júpiter 542 – American Park Distrito Industrial

CEP 13347-653 – Indaiatuba – SP

E-mail: contato@editorafoco.com.brwww.editorafoco.com.br

115-4162

SUMÁRIO

AGRADECIMENTO.....	V
PREFÁCIO	XI
APRESENTAÇÃO	XV
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	XVII
INTRODUÇÃO.....	1
1 – A QUESTÃO ÉTICO-JURÍDICA DOS ENSAIOS CLÍNICOS	11
1.1. Relevância dos ensaios clínicos	11
1.2. Bioética como fonte de legitimação dos ensaios clínicos	18
1.3. Necessária proteção jurídica dos participantes de ensaios clínicos.....	34
2 – REGULAÇÃO DOS ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL.....	49
2.1. Força normativa da regulação brasileira sobre ensaios clínicos	49
2.2. Estrutura e função da situação jurídica decorrente de ensaios clínicos	56
2.2.1. Objeto	57
2.2.2. Sujeitos	64
2.2.2.1. Patrocinador.....	65
2.2.2.2. Instituição de pesquisa	67
2.2.2.3. Pesquisador responsável.....	68
2.2.2.4. Comitê de Ética em Pesquisa.....	70
2.2.2.5. Participante de pesquisa.....	73
2.2.3. Vínculo jurídico: consentimento livre e esclarecido	83
3 – A RESPONSABILIDADE CIVIL NOS ENSAIOS CLÍNICOS	101
3.1. Regime jurídico da responsabilidade civil nos ensaios clínicos	102
3.1.1. Inaplicabilidade do CDC	102
3.1.2. Ensaio clínicos como atividade de risco: prevenção e reparação ...	109
3.2. Agentes civilmente responsáveis e o dever de assistência e indenização	124
3.2.1. Patrocinador.....	131

3.2.2. Pesquisador responsável.....	132
3.2.3. Instituição de pesquisa	135
3.2.4. Solidariedade entre os agentes	137
3.3. Hipóteses de responsabilidade civil nos ensaios clínicos.....	139
3.3.1. Falha na obtenção do consentimento livre e esclarecido	139
3.3.2. Ocorrência de eventos adversos	145
3.4. Seguro nos ensaios clínicos.....	158
CONCLUSÃO.....	165
REFERÊNCIAS	171
ANEXO – FASES DO ENSAIO CLÍNICO	203